

受付番号： 2020-1-114

課題名：食道癌取扱い規約改訂に関する多施設共同観察研究

1. 研究の対象

東北大学病院において食道癌と診断された症例。

情報集積の期間：2000年1月1日～2019年12月31日。

2. 研究期間

2020年5月倫理委員会承認後）～2025年1月31日

3. 研究目的

食道癌の取り扱い規約改訂において、根拠となる臨床データを示す必要がある。しかしながら、既存の論文のみでは根拠が不十分な場合も存在するため、全国登録、NCD、などでデータを示してゆく必要がある。全国登録やNCDでは、必要な情報が不足している検討課題においては、新たな観察研究として情報を収集して、データを示す必要がある。食道癌の診療を多く行っているハイボリュームセンターを中心に、取扱い規約改訂に向けて必要な項目を含んだ症例データを統合し解析を行う。統計処理および追跡調査により診断・治療の実情および治療成績を明らかにし、食道癌の現状と年次変化を把握する。取扱い規約の改訂を通じ、今後の食道癌に関する診療と研究の基盤を確立することを目的とする

4. 研究方法

大阪大学および共同研究施設で治療を行った食道癌の患者を対象に、取扱い規約改訂に向けて集積が必要と判断した臨床病理学的情報を収集する。

必要に応じ、大阪大学および共同研究施設において情報の解析を行う

5. 研究に用いる試料・情報の種類

臨床病理学的情報（食道癌全国登録に登録する項目＋再発部位情報の詳細＋リンパ節転移の部位、リンパ節のサイズ、PET-CTにおけるSUV値など）

画像情報（CT、PET-CT、内視鏡）

6. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、個人が特定できないよう匿名化し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

*大阪大学消化器外科

土岐祐一郎（研究責任者）、山崎誠、黒川幸典、高橋剛、牧野知紀、田中晃司、西塔拓郎、山下公太郎

*近畿大学医学部 外科学教室

安田卓司（研究責任者）、白石治

*大阪国際癌センター 消化器外科

矢野雅彦（研究責任者）、宮田博志

*東北大学医学部

亀井尚（研究責任者）、谷山裕亮

*東京大学医学部

瀬戸泰之（研究責任者）、八木浩一

*慶応大学

北川雄光（研究責任者）、川久保博文

*がん研有明病院

渡邊雅之（研究責任者）、岡村明彦

*九州がんセンター

藤也寸志（研究責任者）、太田光彦

*順天堂大学

峯真司（研究責任者）、

*千葉大学

松原久裕（研究責任者）、村上健太郎

*岡山大学

白川靖博（研究責任者）、

*国立がん研究センター中央病院

大幸宏幸（研究責任者）、

*国立がん研究センター東病院

藤田武郎（研究責任者）、

*熊本大学

馬場秀夫（研究責任者）、吉田直矢

*東京医科歯科大

中島康晃（研究責任者）、

*昭和大学

村上雅彦（研究責任者）、大塚耕司

*恵佑会札幌病院

細川正夫（研究責任者）

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究事務局

東北大学大学院医学系研究科消化器外科講座

住所：〒980-8575 仙台市青葉区星陵町 1-1

担当者：谷山裕亮

TEL：022-717-7214 FAX：022-717-7217

研究責任者：東北大学大学院医学系研究科消化器外科講座 亀井尚

研究代表者：土岐祐一郎 大阪大学大学院医学系研究科外科学講座消化器外科 教授

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合